Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale„ n. 241 del 15 ottobre 2012 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 15 ottobre 2012** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 192

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Irbesartan Idroclorotiazide Seran Farma»

Estratto determinazione V&A n. 1477 del 3 ottobre 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**IRBESARTAN IDROCLOROTIAZIDE SERAN FARMA"**, nelle forme e confezioni: "150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse; "300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse; "300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse; "300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse; "300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse; "300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse e "150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SERAN FARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 20144 - MILANO, Via Egadi, 7, Codice Fiscale 06770250964.

Confezione: "150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC n° 040133011 (in base 10) 168SDM (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: HETERO LABS LIMITED Gaddapotharam-Jinn. Mandal-Medak D.-Andhra Pradesh S.No.10- India; Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech nel sito di Teva-Tech site Emek Sara Be'er Sheva- Ramat Hovav 84874 - Israele; IPCA LABORATORIES LIMITED P. O. Sejavta, Ratlam - Madhya Pradesh, 457002 - India;
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, C/MATEO INURRIA 30 - 28036 MADRID (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Irbesartan 150 mg e Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Nucleo: Lattosio monoidrato 170,5 mg; Cellulosa microcristallina 40 mg; Idrossipropilmetilcellulosa 4 mg; Croscarmellosa sodica 16 mg; Aerosil 200 (diossido di silicio colloidale) 3 mg; Magnesio stearato 4 mg;
Rivestimento: Ipromellosa 7,331 mg; Biossido di titanio 3,474 mg; Glicerolo triacetato 1,095 mg; Ossido ferro rosso 0,3 mg; Ossido ferro giallo 0,3 mg

Confezione: "300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n° 040133023 (in base 10) 168SDZ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: HETERO LABS LIMITED Gaddapotharam-Jinn. Mandal-Medak D.- Andhra Pradesh S.No.10- India; Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech nel sito di Teva-Tech site Emek Sara Be'er Sheva- Ramat Hovav 84874 - Israele; IPCA LABORATORIES LIMITED P. O. Sejavta, Ratlam - Madhya Pradesh, 457002 - India;
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, C/MATEO INURRIA 30 - 28036 MADRID (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Irbesartan 300 mg e Idroclorotiazide 25 mg
Eccipienti: Nucleo: Lattosio monoidrato 341 mg; Cellulosa microcristallina 80 mg; Idrossipropilmetilcellulosa 8 mg; Croscarmellosa sodica 32 mg; Aerosil 200 (diossido di silicio colloidale) 6 mg; Magnesio stearato 8 mg;
Rivestimento: Ipromellosa 14,661 mg; Biossido di titanio 6,949 mg; Glicerolo triacetato 2,19 mg; Ossido ferro rosso 0,6 mg; Ossido ferro giallo 0,6 mg

Confezione: "300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC n° 040133035 (in base 10) 168SFC (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: HETERO LABS LIMITED Gaddapotharam-Jinn. Mandal-Medak D.- Andhra Pradesh S.No.10- India; Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech nel sito di Teva-Tech site Emek Sara Be'er Sheva- Ramat Hovav 84874 – Israele; IPCA LABORATORIES LIMITED P. O. Sejavta, Ratlam - Madhya Pradesh, 457002 - India;
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, C/MATEO INURRIA 30 - 28036 MADRID (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti).
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Irbesartan 300 mg e Idroclorotiazide 25 mg
Eccipienti: Nucleo: Lattosio monoidrato 341 mg; Cellulosa microcristallina 80 mg; Idrossipropilmetilcellulosa 8 mg; Croscarmellosa sodica 32 mg; Aerosil 200 (diossido di silicio colloidale) 6 mg; Magnesio stearato 8 mg;
Rivestimento: Ipromellosa 14,661 mg; Biossido di titanio 6,949 mg; Glicerolo triacetato 2,19 mg; Ossido ferro rosso 0,6 mg; Ossido ferro giallo 0,6 mg

Confezione: "300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
AIC n° 040133047 (in base 10) 168SFR (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

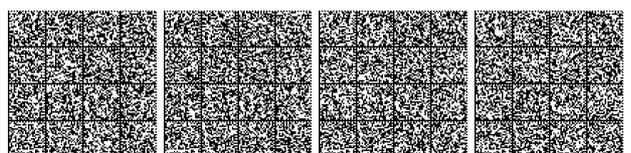
Produttore del principio attivo: HETERO LABS LIMITED Gaddapotharam-Jinn. Mandal-Medak D.- Andhra Pradesh S.No.10- India; Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech nel sito di Teva-Tech site Emek Sara Be'er Sheva- Ramat Hovav 84874 - Israele; IPCA LABORATORIES LIMITED P. O. Sejavta, Ratlam - Madhya Pradesh, 457002 - India;
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, C/MATEO INURRIA 30 - 28036 MADRID (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti)
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Irbesartan 300 mg e Idroclorotiazide 25 mg
Eccipienti: Nucleo: Lattosio monoidrato 341 mg; Cellulosa microcristallina 80 mg; Idrossipropilmetilcellulosa 8 mg; Croscarmellosa sodica 32 mg; Aerosil 200 (diossido di silicio colloidale) 6 mg; Magnesio stearato 8 mg;
Rivestimento: Ipromellosa 14,661 mg; Biossido di titanio 6,949 mg; Glicerolo triacetato 2,19 mg; Ossido ferro rosso 0,6 mg; Ossido ferro giallo 0,6 mg.

Confezione: "300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
AIC n° 040133050 (in base 10) 168SFU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: HETERO LABS LIMITED Gaddapotharam-Jinn. Mandal-Medak D.- Andhra Pradesh S.No.10- India; Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech nel sito di Teva-Tech site Emek Sara Be'er Sheva- Ramat Hovav 84874 - Israele; IPCA LABORATORIES LIMITED P. O. Sejavta, Ratlam - Madhya Pradesh, 457002 - India;
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, C/MATEO INURRIA 30 - 28036 MADRID (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti).
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Irbesartan 300 mg e Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Nucleo: Lattosio monoidrato 353,50 mg; Cellulosa microcristallina 80 mg; Idrossipropilmetilcellulosa 8 mg; Croscarmellosa sodica 32 mg; Aerosil 200 (diossido di silicio colloidale) 6 mg; Magnesio stearato 8 mg;
Rivestimento: Ipromellosa 14,661 mg; Biossido di titanio 6,949 mg; Glicerolo triacetato 2,19 mg; Ossido ferro rosso 0,020 mg; Ossido ferro giallo 1,180 mg

Confezione: "300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n° 040133062 (in base 10) 168SG6 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione

Produttore del principio attivo: HETERO LABS LIMITED Gaddapotharam-Jinn. Mandal-Medak D.- Andhra Pradesh S.No.10- India; Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech nel sito di Teva-Tech site Emek Sara Be'er Sheva- Ramat Hovav 84874 - Israele; IPCA LABORATORIES LIMITED P. O. Sejavta, Ratlam - Madhya Pradesh, 457002 - India;
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, C/MATEO INURRIA 30 - 28036 MADRID (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti).
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Irbesartan 300 mg e Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Nucleo: Lattosio monoidrato 353,50 mg; Cellulosa microcristallina 80 mg; Idrossipropilmetilcellulosa 8 mg; Croscarmellosa sodica 32 mg; Aerosil 200 (diossido di silicio colloidale) 6 mg; Magnesio stearato 8 mg;
Rivestimento: Ipromellosa 14,661 mg; Biossido di titanio 6,949 mg; Glicerolo triacetato 2,19 mg; Ossido ferro rosso 0,020 mg; Ossido ferro giallo 1,180 mg.

Confezione: "150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
AIC n° 040133074 (in base 10) 168SGL (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa rivestita con film
Validità Prodotto Integro: 3 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: HETERO LABS LIMITED Gaddapotharam-Jinn. Mandal-Medak D.- Andhra Pradesh S.No.10- India; Assia Chemical Industries Ltd. Teva-Tech nel sito di Teva-Tech site Emek Sara Be'er Sheva- Ramat Hovav 84874 - Israele; IPCA LABORATORIES LIMITED P. O. Sejavta, Ratlam - Madhya Pradesh, 457002 - India;
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, C/MATEO INURRIA 30 - 28036 MADRID (produzione, confezionamento, controllo e rilascio dei lotti).
Composizione: Una compressa rivestita con film contiene:
Principio Attivo: Irbesartan 150 mg e Idroclorotiazide 12,5 mg
Eccipienti: Nucleo: Lattosio monoidrato 170,5 mg; Cellulosa microcristallina 40 mg; Idrossipropilmetilcellulosa 4 mg; Croscarmellosa sodica 16 mg; Aerosil 200 (diossido di silicio colloidale) 3 mg; Magnesio stearato 4 mg;
Rivestimento: Ipromellosa 7,331 mg; Biossido di titanio 3,474 mg; Glicerolo triacetato 1,095 mg; Ossido ferro rosso 0,3 mg; Ossido ferro giallo 0,3 mg.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.
La terapia di associazione a dosaggio fisso è indicata nei pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata dall'irbesartan o dall'idroclorotiazide da soli.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 040133011 - "150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 040133023 - "300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,04 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,46 Euro

Confezione: AIC n° 040133035 - "300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 040133047 - "300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 040133050 - "300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 040133062 - "300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
5,04 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
9,45 Euro

Confezione: AIC n° 040133074 - "150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"

Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,73 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,00 Euro

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 040133011 - "150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 040133023 - "300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 040133035 - "300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 14 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 040133047 - "300 mg/25 mg compresse rivestite con film" 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 040133050 - "300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 14 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 040133062 - "300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 040133074 - "150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10776

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rabeprazolo Seran Farma»

Estratto determinazione V&A n. 1478 del 3 ottobre 2012

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC

E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**RABEPRAZOLO SERAN FARMA",** nelle forme e confezioni: "10 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse; "10 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse; "10 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse; "10 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse; "20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse; "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse; "20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse e "20 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: SERAN FARMA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in 20144 - MILANO, Via Egadi, 7, Codice Fiscale 06770250964.

Confezione: "10 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse
AIC n° 039995016 (in base 10) 164KN8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: AMINO CHEMICALS LTD A61 INDUSTRIAL ESTATE - MARSA LQA06 - MALTA;
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, C/MATEO INURRIA 30 - MADRID (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); DEPO PACK SNC DI DEL DEO SILVIO E C. stabilimento sito in SARONNO (VA), Via Morandi 28 (confezionamento secondario e rilascio bollino ottico)
Composizione: Una compressa da 10 mg contiene:
Principio Attivo: Rabeprazolo sodico 10 mg, pari a 9,42 mg di rabeprazolo
Eccipienti: Nucleo: Mannitolo 29,5 mg; Fosfato trisodico 10 mg; Magnesio ossido 10 mg; Ipromellosa a basso grado di sostituzione 15 mg; Ipromellosa 3 mg; Magnesio stearato 2 mg; Crospovidone 20 mg; Diossido di silicio colloidale (Areosil 200) 0,5 mg;
Rivestimento: Etilcellulosa 0,871 mg; Magnesio ossido 0,871 mg; Etanolo 15,667 mg
Rivestimento Gastroenterico: Ipromellosa ftalato 13,937 mg; glicerolo triacetato 1,394 mg; Talco 1,312 mg; Titanio diossido (E 171) 0,697 mg; Ferro ossido rosso (E 172) 0,0805 mg

Confezione: "10 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse
AIC n° 039995028 (in base 10) 164KNN (in base 32)

Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: AMINO CHEMICALS LTD A61 INDUSTRIAL ESTATE - MARSA LQA06 - MALTA;
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, C/MATEO INURRIA 30 - MADRID (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); DEPO PACK SNC DI DEL DEO SILVIO E C. stabilimento sito in SARONNO (VA), Via Morandi 28 (confezionamento secondario e rilascio bollino ottico)
Composizione: Una compressa da 10 mg contiene:
Principio Attivo: Rabeprazolo sodico 10 mg, pari a 9,42 mg di rabeprazolo
Eccipienti: Nucleo: Mannitolo 29,5 mg; Fosfato trisodico 10 mg; Magnesio ossido 10 mg; Ipromellosa a basso grado di sostituzione 15 mg; Ipromellosa 3 mg; Magnesio stearato 2 mg; Crospovidone 20 mg; Diossido di silicio colloidale (Areosil 200) 0,5 mg;
Rivestimento: Etilcellulosa 0,871 mg; Magnesio ossido 0,871 mg; Etanolo 15,667 mg
Rivestimento Gastroenterico: Ipromellosa ftalato 13,937 mg; glicerolo triacetato 1,394 mg; Talco 1,312 mg; Titanio diossido (E 171) 0,697 mg; Ferro ossido rosso (E 172) 0,0805 mg

Confezione: "10 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse
AIC n° 039995030 (in base 10) 164KNQ (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: AMINO CHEMICALS LTD A61 INDUSTRIAL ESTATE - MARSA LQA06 - MALTA;
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, C/MATEO INURRIA 30 - MADRID (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); DEPO PACK SNC DI DEL DEO SILVIO E C. stabilimento sito in SARONNO (VA), Via Morandi 28 (confezionamento secondario e rilascio bollino ottico)
Composizione: Una compressa da 10 mg contiene:
Principio Attivo: Rabeprazolo sodico 10 mg, pari a 9,42 mg di rabeprazolo
Eccipienti: Nucleo: Mannitolo 29,5 mg; Fosfato trisodico 10 mg; Magnesio ossido 10 mg; Ipromellosa a basso grado di sostituzione 15 mg; Ipromellosa 3 mg; Magnesio stearato 2 mg; Crospovidone 20 mg; Diossido di silicio colloidale (Areosil 200) 0,5 mg;
Rivestimento: Etilcellulosa 0,871 mg; Magnesio ossido 0,871 mg; Etanolo 15,667 mg

Rivestimento Gastroenterico: Ipromellosa ftalato 13,937 mg; glicerolo triacetato 1,394 mg; Talco 1,312 mg; Titanio diossido (E 171) 0,697 mg; Ferro ossido rosso (E 172) 0,0805 mg

Confezione: "10 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse
AIC n° 039995042 (in base 10) 164KP2 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: AMINO CHEMICALS LTD A61 INDUSTRIAL ESTATE - MARSA LQA06 - MALTA;
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, C/MATEO INURRIA 30 - MADRID (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); DEPO PACK SNC DI DEL DEO SILVIO E C. stabilimento sito in SARONNO (VA), Via Morandi 28 (confezionamento secondario e rilascio bollino ottico)
Composizione: Una compressa da 10 mg contiene:
Principio Attivo: Rabeprazolo sodico 10 mg, pari a 9,42 mg di rabeprazolo
Eccipienti: Nucleo: Mannitolo 29,5 mg; Fosfato trisodico 10 mg; Magnesio ossido 10 mg; Ipromellosa a basso grado di sostituzione 15 mg; Ipromellosa 3 mg; Magnesio stearato 2 mg; Crospovidone 20 mg; Diossido di silicio colloidale (Areosil 200) 0,5 mg;
Rivestimento: Etilcellulosa 0,871 mg; Magnesio ossido 0,871 mg; Etanolo 15,667 mg
Rivestimento Gastroenterico: Ipromellosa ftalato 13,937 mg; glicerolo triacetato 1,394 mg; Talco 1,312 mg; Titanio diossido (E 171) 0,697 mg; Ferro ossido rosso (E 172) 0,0805 mg

Confezione: "20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse
AIC n° 039995055 (in base 10) 164KPH (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: AMINO CHEMICALS LTD A61 INDUSTRIAL ESTATE - MARSA LQA06 - MALTA;
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, C/MATEO INURRIA 30 - MADRID (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); DEPO PACK SNC DI DEL DEO SILVIO E C. stabilimento sito in SARONNO (VA), Via Morandi 28 (confezionamento secondario e rilascio bollino ottico)
Composizione: Una compressa da 20 mg contiene:
Principio Attivo: Rabeprazolo sodico 20 mg, pari a 18,85 mg di rabeprazolo

Eccipienti: Nucleo: Mannitolo 59 mg; Fosfato trisodico 20 mg; Magnesio ossido 20 mg; Ipromellosa a basso grado di sostituzione 30 mg; Ipromellosa 6 mg; Magnesio stearato 4 mg; Crospovidone 40 mg; Diossido di silicio colloidale (Areosil 200) 1 mg;
Rivestimento: Etilcellulosa 1,44 mg; Magnesio ossido 1,44 mg; Etanolo 25,9 mg
Rivestimento Gastroenterico: Ipromellosa ftalato 23,04 mg; glicerolo triacetato 2,304 mg; Talco 2,169 mg; Titanio diossido (E 171) 1,152 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,133 mg

Confezione: "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse
AIC n° 039995067 (in base 10) 164KPV (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: AMINO CHEMICALS LTD A61 INDUSTRIAL ESTATE - MARSA LQA06 - MALTA;
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, C/MATEO INURRIA 30 - MADRID (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); DEPO PACK SNC DI DEL DEO SILVIO E C. stabilimento sito in SARONNO (VA), Via Morandi 28 (confezionamento secondario e rilascio bollino ottico)
Composizione: Una compressa da 20 mg contiene:
Principio Attivo: Rabeprazolo sodico 20 mg, pari a 18,85 mg di rabeprazolo
Eccipienti: Nucleo: Mannitolo 59 mg; Fosfato trisodico 20 mg; Magnesio ossido 20 mg; Ipromellosa a basso grado di sostituzione 30 mg; Ipromellosa 6 mg; Magnesio stearato 4 mg; Crospovidone 40 mg; Diossido di silicio colloidale (Areosil 200) 1 mg;
Rivestimento: Etilcellulosa 1,44 mg; Magnesio ossido 1,44 mg; Etanolo 25,9 mg
Rivestimento Gastroenterico: Ipromellosa ftalato 23,04 mg; glicerolo triacetato 2,304 mg; Talco 2,169 mg; Titanio diossido (E 171) 1,152 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,133 mg

Confezione: "20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse
AIC n° 039995079 (in base 10) 164KQ7 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: AMINO CHEMICALS LTD A61 INDUSTRIAL ESTATE - MARSA LQA06 - MALTA;
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, C/MATEO INURRIA 30 - MADRID (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); DEPO PACK SNC DI DEL

DEO SILVIO E C. stabilimento sito in SARONNO (VA), Via Morandi 28 (confezionamento secondario e rilascio bollino ottico)
Composizione: Una compressa da 20 mg contiene:
Principio Attivo: Rabeprazolo sodico 20 mg, pari a 18,85 mg di rabeprazolo
Eccipienti: Nucleo: Mannitolo 59 mg; Fosfato trisodico 20 mg; Magnesio ossido 20 mg; Ipromellosa a basso grado di sostituzione 30 mg; Ipromellosa 6 mg; Magnesio stearato 4 mg; Crospovidone 40 mg; Diossido di silicio colloidale (Areosil 200) 1 mg;
Rivestimento: Etilcellulosa 1,44 mg; Magnesio ossido 1,44 mg; Etanolo 25,9 mg
Rivestimento Gastroenterico: Ipromellosa ftalato 23,04 mg; glicerolo triacetato 2,304 mg; Talco 2,169 mg; Titanio diossido (E 171) 1,152 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,133 mg

Confezione: "20 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse
AIC n° 039995081 (in base 10) 164KQ9 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa gastroresistente
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del principio attivo: AMINO CHEMICALS LTD A61 INDUSTRIAL ESTATE - MARSA LQA06 - MALTA;
Produttore del prodotto finito: LABORATORIOS ALTER S.A. stabilimento sito in SPAGNA, C/MATEO INURRIA 30 - MADRID (produzione, confezionamento, controllo e rilascio); DEPO PACK SNC DI DEL DEO SILVIO E C. stabilimento sito in SARONNO (VA), Via Morandi 28 (confezionamento secondario e rilascio bollino ottico)
Composizione: Una compressa da 20 mg contiene:
Principio Attivo: Rabeprazolo sodico 20 mg, pari a 18,85 mg di rabeprazolo
Eccipienti: Nucleo: Mannitolo 59 mg; Fosfato trisodico 20 mg; Magnesio ossido 20 mg; Ipromellosa a basso grado di sostituzione 30 mg; Ipromellosa 6 mg; Magnesio stearato 4 mg; Crospovidone 40 mg; Diossido di silicio colloidale (Areosil 200) 1 mg;
Rivestimento: Etilcellulosa 1,44 mg; Magnesio ossido 1,44 mg; Etanolo 25,9 mg
Rivestimento Gastroenterico: Ipromellosa ftalato 23,04 mg; glicerolo triacetato 2,304 mg; Talco 2,169 mg; Titanio diossido (E 171) 1,152 mg; Ferro ossido giallo (E 172) 0,133 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: RABEPRAZOLO SERAN FARMA compresse è indicato per il trattamento di:
• Ulcera duodenale attiva
• Ulcera gastrica benigna attiva

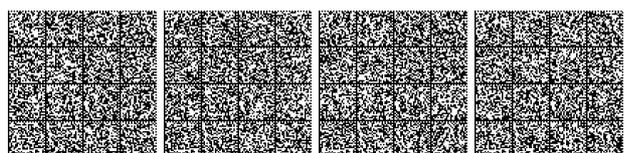
• Malattia da reflusso gastroesofageo (MRGE) sintomatica erosiva o ulcerativa
• Terapia a lungo termine della malattia da reflusso gastroesofageo (terapia di mantenimento della MRGE)
• Trattamento sintomatico della malattia da reflusso gastroesofageo da moderata a molto severa (MRGE sintomatica)
• Sindrome di Zollinger-Ellison
• Eradicazione dell'infezione da Helicobacter pylori in associazione ad appropriati regimi terapeutici antibatterici in pazienti con ulcera peptica.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 039995016 - "10 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039995028 - "10 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
2,11 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
3,95 Euro

Confezione: AIC n° 039995030 - "10 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039995042 - "10 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039995055 - "20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039995067 - "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse
Classe di rimborsabilità:
"A"
Prezzo ex factory (IVA esclusa):
3,87 Euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa):
7,25 Euro

Confezione: AIC n° 039995079 - "20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

Confezione: AIC n° 039995081 - "20 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse
Classe di rimborsabilità:
"C"

CONDIZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO
Confezione: AIC n° 039995028 - "10 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse
si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 48

Confezione: AIC n° 039995067 - "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse
si applicano le condizioni di cui alla **Nota** 48

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 039995016 - "10 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039995028 - "10 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039995030 - "10 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039995042 - "10 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039995055 - "20 mg compresse gastroresistenti" 7 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039995067 - "20 mg compresse gastroresistenti" 14 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039995079 - "20 mg compresse gastroresistenti" 28 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione: AIC n° 039995081 - "20 mg compresse gastroresistenti" 30 compresse - **RR:** medicinale soggetto a prescrizione medica

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10777

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Brimonidina Sandoz»

Estratto determinazione V&A/1104 del 20 agosto 2012

Medicinale: BRIMONIDINA SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1267/001/II/007

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico-farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento del Drug Master File da parte di Unichem Laboratoires Limited India (Versione Gennaio/Febbraio 2011)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10778

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Brimonidina Sandoz»

Estratto determinazione V&A/1106 del 20 agosto 2012

Medicinale: BRIMONIDINA SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1267/001/II/008

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimico - farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiornamento del Drug Master File da parte di Farmak , Czech Republic (versione 2 , 31-05-2010).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10779

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mictonorm»

Estratto determinazione V&A/1107 del 20 agosto 2012

Medicinale: MICTONORM

Confezioni:relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: APOGEPHA ARZNEIMITTEL GMBH

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0271/001/II/049

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente,i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea
Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva)

Modifica Apportata: Aggiunta del sito di produzione 'APOGEPHA Arzneimittel GmbH - Kyffhäuserstraße 27, 01309 Dresden, Germania' per le fasi di confezionamento, etichettatura e rilascio dei lotti del principio attivo sintetizzato dal produttore 'Arevipharma GmbH'

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10780

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Oxaliplatino Accord»

Estratto determinazione V&A/1125 del 21 agosto 2012

Medicinale: OXALIPLATINO ACCORD

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

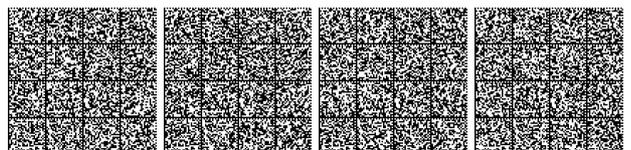
Titolare AIC: ACCORD HEALTHCARE ITALIA S.R.L.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/1349/001/II/009

Tipo di Modifica: Modifica della dimensione del lotto (comprese lecategorie di dimensione del lotto) del prodotto finito
La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi

Modifica Apportata: Incremento della dimensione dei lotti: aggiunta di lotti del prodotto finito da 150.0 Kg per le fiale da 10 ml, 20 ml e 40 ml.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10781

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Botox»

Estratto determinazione V&A/1126 del 21 agosto 2012

Medicinale: BOTOX

Confezioni:relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: ALLERGAN PHARMACEUTICALS IRELAND

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: IE/H/0113/001-003/II/073

Tipo di Modifica: Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito
Altri eccipienti - Modifica concernente un medicinale biologico/immunologico

Modifica Apportata: Aggiunta di CSL Behring come fornitore alternativo di albumina umana 25% usato come eccipiente nel processo produttivo di BOTOX. Conseguenti modifiche al dossier nelle sezioni 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.5, 3.2.P.5.4, 3.2.P.8.1, 3.2.P.8.3 e 3.2.R.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10782

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dorzolamide Timololo Hexal»

Estratto determinazione V&A/1127 del 22 agosto 2012

Medicinale: DORZOLAMIDE TIMOLOLO HEXAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1436/001/II/013

Tipo di Modifica: Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito
Soppressione di una prova in corso di fabbricazione suscettibile di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito

Modifica Apportata: Eliminazione di alcune prove in corso di fabbricazione suscettibili di avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10783

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Uman Big»

Estratto determinazione V&A/1128 del 22 agosto 2012

Medicinale: UMAN BIG

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: KEDRION S.P.A.

N Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0166/001/II/012

Tipo di Modifica: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente
Aggiunta o sostituzione (ad esclusione dei medicinalibiologici o immunologici) di un parametro di specifica per questioni di sicurezza o di qualita'

Modifica Apportata: Si approva la sostituzione del test dei pirogeni in vivo su conigli con il test LAL metodo D per la valutazione delle endotossine batteriche nell'eccipiente glicina: ≤ 5 EU/g .La variazione modifica anche le sezioni 3.2.S.2.3.2, 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2 e 3.2.P.4.3, del dossier.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10784

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Copaxone»

Estratto determinazione V&A/1144 del 23 agosto 2012

Medicinale: COPAXONE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: TEVA PHARMACEUTICALS LIMITED

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0453/002/II/127

Tipo di Modifica: Modifica della procedura di prova del prodotto finito
Sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico

Modifica Apportata: Sostituzione del metodo di analisi SI-14822 con il metodo di analisi SI-30262 per il prodotto finito.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10785

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Candesartan Doc Generici»

Estratto determinazione V&A/1265 del 7 settembre 2012

Medicinale: CANDESARTAN DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

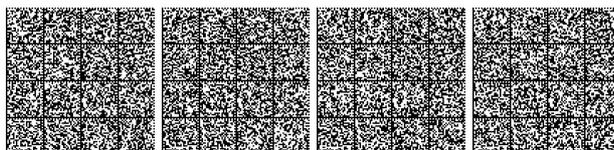
N. Procedura Mutuo Riconoscimento: PT/H/0493/001-004/II/001

Tipo di Modifica: Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione di una sostanza attiva o modifica del fabbricante della sostanza attiva (compresi, eventualmente, i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea. Introduzione di un nuovo fabbricante della sostanza attiva che ha il sostegno di un ASMF (Master File della sostanza attiva).

Modifica Apportata: Aggiunta di un nuovo produttore della sostanza attiva supportato da Active Substance Master File - Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

.
I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10786

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Riastap»

Estratto determinazione V&A/1266 del 7 settembre 2012

Medicinale: RIASTAP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Titolare AIC: CSL BEHRING GMBH

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/1936/001/II/008/G

Tipo di Modifica: Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito
Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilita'
Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito
Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilita'

Modifica Apportata: Si autorizza: L'aumento del batch size di liofilizzazione da 212.5 a 345 Litri usando tutti i ripiani del liofilizzatore GT6: da: carico totale (212.5 a 270 litri) escluso il ripiano superiore a: carico totale (212.5 a 345 litri) uso di tutti i ripiani.
L'uso del nuovo liofilizzatore identificato con la sigla GT7 per la liofilizzazione di un batch di Riastap.
La modifica della procedura di riempimento e confezionameto F-699H da versione 5.0 a versione 6.0.
La modifica editoriale relativa al codice della procedura per la valutazione della conta microbica totale da (Q-24-050) a (Q-24-134).
La modifica editoriale relativa alla terminologia da "In process testing" a " In-Process Control" .

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10787

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Fluad»

Estratto determinazione V&A/1267 del 7 settembre 2012

Medicinale: FLUAD

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

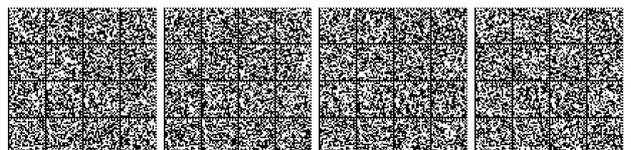
Titolare AIC: NOVARTIS VACCINES AND DIAGNOSTICS S.R.L.

N. Procedura Mutuo Riconoscimento: IT/H/0104/001/II/088

Tipo di Modifica: Modifica dell'imballaggio primario del prodottofinito
Composizione qualitativa e quantitativa - Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica Apportata: Modifica della composizione qualitativa e quantitativa dell'imballaggio primario del prodotto finito da : Cappuccio delle siringhe senza ago di gomma butilica (10%) naturale essiccata a: Cappuccio delle siringhe senza ago di gomma stirene-butadiene.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
La presente Determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10788

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lamictal»

Estratto determinazione V&A/1339 del 18 settembre 2012

Specialità Medicinale: LAMICTAL

Confezioni: 027807054 - "25 Mg Compresse Dispersibili/Masticabili" 28 Compresse
027807066 - "5 Mg Compresse Dispersibili/Masticabili" 28 Compresse
027807078 - "100 Mg Compresse Dispersibili/Masticabili" 56 Compresse
027807080 - "50 Mg Compresse Dispersibili/Masticabili" 56 Compresse
027807092 - "200 Mg Compresse Dispersibili/Masticabili" 56 Compresse
027807130 - "25 Mg Compresse Dispersibili/Masticabili" 42 Compresse Dispersibili Confezione Starter Per Monoterapia
027807142 - "25 Mg Compresse Dispersibili/Masticabili" 21 Compresse Dispersibili Confezione Starter Per Terapia Aggiuntiva Con Valproato
027807155 - "50 Mg Compresse Dispersibili/Masticabili" 42 Compresse Dispersibili Confezione Starter Per Terapia Aggiuntiva Senza Valproato

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/XXX/WS/022

Tipo di Modifica: Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza
Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza
"MEDICINALI PER USO UMANO E VETERINARIO" – altra variazione
Attuazione della modifica o delle modifiche richiesta dall'EMEA/dall'autorità nazionale competente in seguito alla valutazione di una misura restrittiva urgente per motivi di sicurezza,dell'etichettatura di una classe,di una relazione periodica.

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2 (Aggiornamento del dosaggio pediatrico in monoterapia dell'epilessia) – 4.4 – 4.8 (aggiunta di una nuova avvertenza speciale in pazienti affetti da sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica con l'uso di lamotrigina, combinazione delle reazioni avverse in una singola tabella comprendente sia l'epilessia**

che il disturbo bipolare) del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180°giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10789

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Octanate»

Estratto determinazione V&A/1340 del 18 settembre 2012

Specialità Medicinale: OCTANATE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: OCTAPHARMA ITALY S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/1070/001-002/II/021/G

Tipo di Modifica: Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico

Modifiche nel confezionamento primario del principio attivo Composizione qualitativa e/o quantitativa per i principi attivi biologici o immunologici sterili e non congelati

Modifica Apportata: **INCREMENTO DELLE DIMENSIONI DE LOTTO DI PRODUZIONE DEL SITO DI VIENNA (OPG) DA 10.000 A 14.000 LITRI DI PLASMA USATO COME STARTING MATERIAL**

INCREMENTO DEL NUMERO DEI CICLI DELLA COLONNA CROMATOGRAFICA GEL DEAE-TOYOPEARL 650(M) DA 25 A 50 CICLI PER TUTTI I SITI DI PRODUZIONE.

INTRODUZIONE DEI TAPPI IN BROMOBUTILE PER I FLACONI DI POLVERE: DA TAPPI IN CLOROBUTILE A TAPPI IN CLOROBUTILE O BROMOBUTILE.

A SEGUITO DELLE MODIFICHE INTRODOTTE SONO STATI AGGIORNATI I SEGUENTI MODULI DEL DOSSIERDI AUTORIZZAZIONE: 1.4.1, 2.3, 3.2.P.1, 3.2.P.2.7, 3.2.P.3.2, 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.4.2, 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.5, 3.2.P.7, 3.2.P.8, 3.2.P.A.1.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10790

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale «Citalopram Genetic» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV N. 158/2012 del 10 settembre 2012

Medicinale: **CITALOPRAM GENETIC**

Confezioni: **036482 014 - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 28 COMPRESSE**

036482 026 - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 14 COMPRESSE

036482 038 – 40MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 FIALE

036482 040 - 40 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE FLACONE 15 ML

Titolare AIC: **GENETIC S.P.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 20/11/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione N1B/2012/1427 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto/del Foglio Illustrativo.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:
Da: AIC N. 036482 014 - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 28 COMPRESSE
036482 026 - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 14 COMPRESSE
A: AIC N. 036482 014 - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 28 COMPRESSE DIVISIBILI
036482 026 - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 14 COMPRESSE DIVISIBILI

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A10791

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale «Cinavol» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV N. 159/2012 del 10 settembre 2012

Medicinale: **CINAVOL**

Confezioni: **036483 016 - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 28 COMPRESSE**

036483 028 - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 14 COMPRESSE

036483 030 - 40 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE FLACONE 15 ML

036483 042 - 40 MG/ML CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE 10 FIALE

Titolare AIC: **GENETIC S.P.A.**

Procedura **Nazionale**

con scadenza il 20/11/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione N1B/2012/1429 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto/del Foglio Illustrativo.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni:
Da: AIC N. 036483 016 - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 28 COMPRESSE
036483 028 - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 14 COMPRESSE
A: AIC N. 036483 016 - 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 28 COMPRESSE DIVISIBILI
036483 028 - 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM 14 COMPRESSE DIVISIBILI

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A10792

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale «Alprazolam Ratiopharm» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV N. 160/2012 del 10 settembre 2012

Medicinale: **ALPRAZOLAM RATIOPHARM**

Confezioni: **033820 010 0,25 mg compresse 20 compresse**
033820 022 0,50 mg compresse 20 compresse
033820 034 1 mg compresse 20 compresse

Titolare AIC: **RATIOPHARM GMBH**

Procedura Nazionale

con scadenza il 27/05/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Sono approvate altresì le variazione N1B/2011/1016 e N1B/2012/1443 relative all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A10793

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale «Sidervim» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV N. 161/2012 del 10 settembre 2012

Medicinale: **SIDERVIM**

Confezioni: **034573 028 80 mg granulato effervescente, 30 bustine**

Titolare AIC: **NEW RESEARCH S.r.l.**

Procedura Nazionale

con scadenza il 12/09/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A10794

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale «Isopuramin Novum» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV N. 162/2012 del 10 settembre 2012

Medicinale: **ISOPURAMIN NOVUM**

Confezioni: **029363 088 5% Soluzione per infusione .20 Flaconi da 500 ml**

029363 076 8,5% Soluzione per infusione .20 Flaconi da 500 ml

Titolare AIC: **BAXTER S.P.A.**

Procedura Nazionale

con scadenza il 21/12/2009 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A10795

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale «Mepisolver» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV N. 163/2012 del 10 settembre 2012

Medicinale: **MEPISOLVER**

Confezioni:
033811 011 10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE , 1 FIALA DA 5 ML
033811 151 10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, 10 FIALE DA 5ML
033811 023 10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, 1 FIALA DA 10 ML
033811 163 10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, 10 FIALE DA 10ML
033811 035 10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, 1FLACONE DA 10 ML
033811 047 10 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, 1 FLACONE DA 20 ML
033811 086 20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, 1 FIALA DA 5 ML
033811 175 20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, 10 FIALE DA 5ML
033811 098 20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, 1 FIALA DA 10 ML
033811 187 20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, 10 FIALE DA 10ML
033811 100 20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, 1 FLACONE DA 10 ML
033811 112 20 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE, 1 FLACONE DA 20 ML

Titolare AIC: **PIRAMAL CRITICAL CARE ITALIA S.P.A**

Procedura Nazionale

con scadenza il 04/01/2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A10796

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale «Aisi» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV N. 164/2012 del 10 settembre 2012

Medicinale: **AISI**

Confezioni: **035857 046 750 microgrammi/1 ml gocce orali, soluzione – flacone 20 ml**

Titolare AIC: **GENETIC S.P.A.**

Procedura Nazionale

con scadenza il 11/01/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione N1B/2012/1411 relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione della confezione
DA :
AIC 035857 046 750 microgrammi/1 ml gocce orali, soluzione
A :
AIC 035857 046 750 microgrammi/ml gocce orali, soluzione

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A10797

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale «Sciomir» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV N. 165/2012 del 10 settembre 2012

Medicinale: **SCIOMIR**

Confezioni: **034898 027 2mg/ml soluzione iniettabile, 6 fiale da 2 ml**

Titolare AIC: **LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.r.I**

Procedura Nazionale

con scadenza il 19/12/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 120 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A10798

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale «Itamidol» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV N. 166/2012 del 10 settembre 2012

Medicinale: **ITAMIDOL**

Confezioni: **036786 010 "3% schiuma cutanea" contenitore sotto pressione 50 g**

Titolare AIC: **FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.**

Procedura Nazionale

con scadenza il 11/01/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A10799

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale «Ketoprofene Ratiopharm Italia» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV N. 167/2012 del 10 settembre 2012

Medicinale: **KETOPROFENE RATIOPHARM ITALIA**

Confezioni: **029286 010 "2,5 % GEL" TUBO DA 60 G**

Titolare AIC: **RATIOPHARM ITALIA S.r.l.**

Procedura Nazionale

con scadenza il 21/11/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A10800

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura Nazionale del medicinale «Pirobec» con conseguente modifica stampati

Estratto determinazione FV N. 168/2012 del 10 settembre 2012

Medicinale: **PIROBEC**

Confezioni: **035960 018 "1% SCHIUMA CUTANEA" CONTENITORE SOTTO PRESSIONE 50 G**

Titolare AIC: **MDM S.P.A.**

Procedura Nazionale

con scadenza il 06/12/2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

12A10801

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Meloxicam EG»

Estratto determinazione V&A/1296 del 17 settembre 2012

Specialità Medicinale: MELOXICAM EG

Confezioni: 037077017/M - "7,5 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077029/M - "7,5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077031/M - "7,5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077043/M - "7,5 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077056/M - "7,5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077068/M - "7,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077070/M - "7,5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077082/M - "7,5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077094/M - "7,5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077106/M - "7,5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077118/M - "7,5 MG COMPRESSE" 140 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077120/M - "7,5 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077132/M - "7,5 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077144/M - "7,5 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077157/M - "7,5 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077169/M - "15 MG COMPRESSE" 7 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077171/M - "15 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077183/M - "15 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077195/M - "15 MG COMPRESSE" 15 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077207/M - "15 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077219/M - "15 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077221/M - "15 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077233/M - "15 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077245/M - "15 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077258/M - "15 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037077260/M - "15 MG COMPRESSE" 140 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077272/M - "15 MG COMPRESSE" 280 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077284/M - "15 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077296/M - "15 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037077308/M - "15 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0605/001-002/R/01

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo.. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10802

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mirtazapina Almus»

Estratto determinazione V&A/1315 del 17 settembre 2012

Specialità Medicinale: MIRTAZAPINA ALMUS

Confezioni: 037988019/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988021/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988033/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988045/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988058/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988060/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988072/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988084/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988096/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988108/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988110/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988122/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988134/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988146/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988159/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037988161/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN

CONTENITORE PP
037988173/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037988185/M - "15 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037988197/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988209/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988211/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988223/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988235/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988247/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988250/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988262/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988274/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988286/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988298/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988300/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988312/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988324/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037988336/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN

CONTENITORE PP

037988348/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

037988351/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037988363/M - "30 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

037988375/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988387/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988399/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988401/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988413/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988425/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988437/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988449/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 6X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988452/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 18X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988464/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 30X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988476/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 48X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988488/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 90X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988490/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 96X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037988502/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 180X1 COMPRESSE IN

BLISTER AL/AL
037988514/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037988526/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE PP
037988538/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 50 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE
037988540/M - "45 MG COMPRESSE ORODISPERSIBILI" 100 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: ALMUS S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/2128/001-003/R/01 – DE/H/212801-03/IB/08

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione – Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.4 – 4.6 – 4.8 e 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo. Ulteriori modifiche sono portate al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, al Foglio Illustrativo e alle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10803

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Daparox»

Estratto determinazione V&A/1316 del 17 settembre 2012

Specialità Medicinale: DAPAROX

Confezioni: 035444013/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL DA 20 MG

035444025/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL DA 20 MG

035444037/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL DA 20 MG

035444049/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL DA 20 MG

035444052/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL DA 20 MG

035444064/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG

035444076/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG

035444088/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG

035444090/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG

035444102/M - 60 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG

035444114/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL DA 20 MG

035444126/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL DA 20 MG

035444138/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL DA 20 MG

035444140/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER PVC/PE/PVDC/AL DA 20 MG

035444153/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG

035444165/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG

035444177/M - 56 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG
035444189/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 20 MG

Titolare AIC: SYNTHON BV

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0240/001/R/02

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "DAPAROX", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 23/10/2010.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10804

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Daparox»

Estratto determinazione V&A/1318 del 17 settembre 2012

Specialità Medicinale: DAPAROX

Confezioni: 035444191/M - "33,1 Mg/Ml Gocce Orali, Soluzione" 1 Flacone da 18,5 Ml
035444203/M - "33,1 Mg/Ml Gocce Orali, Soluzione" 1 Flacone Da 18,5 Ml Con Siringa Dosatrice

Titolare AIC: SYNTHON BV

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0240/002/R/01

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "DAPAROX", è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 30/08/2011.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10805

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril Actavis»

Estratto determinazione V&A/1321 del 17 settembre 2012

Specialità Medicinale: RAMIPRIL ACTAVIS

Confezioni: 037782012/M - "1.25 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782024/M - "1.25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782036/M - "1.25 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782048/M - "1.25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782051/M - "1.25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782063/M - "1.25 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782075/M - "1.25 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782087/M - "1.25 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782099/M - "1.25 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782190/M - "2.5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782202/M - "2.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782214/M - "2.5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782226/M - "2.5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782238/M - "2.5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782240/M - "2.5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782253/M - "2.5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782265/M - "2.5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782277/M - "2.5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782378/M - "5 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782380/M - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782392/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782404/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782416/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782428/M - "5 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782430/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

037782442/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782455/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782556/M - "10 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782568/M - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782570/M - "10 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782582/M - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782594/M - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782606/M - "10 MG COMPRESSE" 42 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782618/M - "10 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782620/M - "10 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL
037782632/M - "10 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: ACTAVIS GROUP PTC EHF
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0927/001-004/R/01
Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione
Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale "RAMIPRIL ACTAVIS", è rinnovata con durata illimitata dalla data del rinnovo europeo 23/11/2009.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10806

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Citalopram EG»

Estratto determinazione V&A/1322 del 17 settembre 2012

Specialità Medicinale: CITALOPRAM EG

Confezioni: 036503011/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036503023/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036503035/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036503047/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036503050/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036503062/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036503074/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036503086/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" (100X1) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL MONODOSE

036503098/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036503100/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036503112/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036503124/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036503136/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN

BLISTER PVC/PVDC/AL

036503148/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036503151/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036503163/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036503175/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036503187/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036503199/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

036503201/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" (100X1) COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL MONODOSE

036503213/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

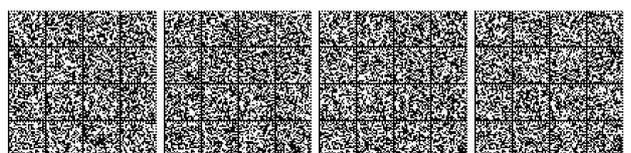
036503225/M - " 40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

036503237/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 250 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

036503249/M - " 20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 500 COMPRESSE IN CONTENITORE HDPE

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0465/002-003/R/01 NL/H/0465/002-003/IB/018

Tipo di Modifica: Rinnovo Autorizzazione – Modifica Stampati

Modifica Apportata: **E' autorizzata la modifica degli stampati alle sezioni: 4.2,4.3,4.4,4.8,4.9,5.1 e 6.5 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, dei corrispondenti paragrafi del Foglio Illustrativo e delle Etichette. Ulteriori modifiche apportate a seguito della procedura di rinnovo europeo. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione.**

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

I lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10807

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Simvastatina Angenerico»

Estratto determinazione V&A/1270 dell'11 settembre 2012

TITOLARE AIC: ANGENERICO SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: SIMVASTATINA ANGENERICO

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale SIMVASTATINA ANGENERICO"

037528015 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Al/Pvc
037528027 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Al/Pvc
037528039 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Pvc
037528041 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Al/Pvc
037528054 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 40 Compresse In Blister Al/Pvc
037528066 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 49 Compresse In Blister Al/Pvc
037528078 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Al/Pvc
037528080 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50x1 Compresse In Blister Al/Pvc
037528092 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Al/Pvc
037528104 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Al/Pvc
037528116 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528128 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528130 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528142 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528155 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 40 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528167 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528179 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528181 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 250 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528193 - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Al/Pvc
037528205 - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Al/Pvc
037528217 - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Pvc
037528229 - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Al/Pvc
037528231 - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 40 Compresse In Blister Al/Pvc
037528243 - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 49 Compresse In Blister Al/Pvc
037528256 - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Al/Pvc
037528268 - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50x1 Compresse In Blister Al/Pvc
037528270 - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Al/Pvc

037528282 - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Al/Pvc
037528294 - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528306 - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528318 - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528320 - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528332 - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 40 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528344 - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528357 - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528369 - "20 Mg Compresse Rivestite Con Film" 250 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528371 - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Al/Pvc
037528383 - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Al/Pvc
037528395 - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Pvc
037528407 - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Al/Pvc
037528419 - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 40 Compresse In Blister Al/Pvc
037528421 - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 49 Compresse In Blister Al/Pvc
037528433 - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Al/Pvc
037528445 - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50x1 Compresse In Blister Al/Pvc
037528458 - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Al/Pvc
037528460 - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Al/Pvc
037528472 - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528484 - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528496 - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528508 - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528510 - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 40 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528522 - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528534 - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe
037528546 - "40 Mg Compresse Rivestite Con Film" 250 Compresse In Contenitore Per Compresse Pe

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 01/09/2012 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/37187 DEL 23/04/2012 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 52 del 03/05/20102 , senza ulteriore proroga”.
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10808

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Lortaan»

Estratto determinazione V&A/1271 dell'11 settembre 2012

TITOLARE AIC: MSD ITALIA SRL

SPECIALITA' MEDICINALE: LORTAAN

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale LORTAAN"

029384056 - "2,5 Mg/Ml Polvere E Solvente Per Sospensione Orale" 1 Bustina Al 500 Mg Polvere+1 Flacone Hdpe Solvente+1 Flacone Ricost. Pet+1 Siringa Pp Da 10 Ml

possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 18/08/2012 data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla Determinazione V&A.PC/II/93 del 25/01/2012 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 42 del 20/02/2012, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10809

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Risperdal»

Estratto determinazione V&A/1272 dell'11 settembre 2012

TITOLARE AIC: JANSSEN CILAG SPA

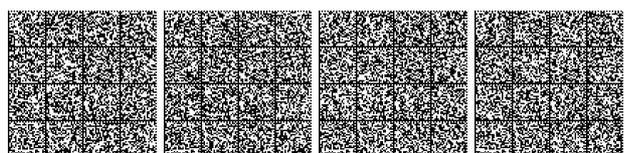
SPECIALITA' MEDICINALE: RISPERDAL

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale RISPERDAL"

028752018 - "1 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse
028752020 - "2 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse
028752032 - "3 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse
028752044 - "4 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse
028752057 - "1 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse
028752069 - "2 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse
028752071 - "3 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse
028752083 - "4 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse
028752095 - "1 Mg/Ml Gocce Orali, Soluzione" 1 Flacone Da 100 Ml
028752145 - "1 Mg/Ml Gocce Orali, Soluzione" 1 Flacone Gocce Da 30 Ml
028752172 - "25 Mg/2 Ml Polvere E Solvente Per Sospen. Iniettab. A Rilascio Prolungato Per Uso Intramus." 1 Flac.No + 1 Sir. Preriempita Di Solv. 2 Ml Con 2 Aghi
028752184 - "37,5 Mg/2 Ml Polvere E Solvente Per Sospen. Iniettab. A Rilascio Prolungato Per Uso Intramus." 1 Flac.No + 1 Sir. Preriempita Di Solv 2 Ml Con 2 Agh
028752196 - "50 Mg/2 Ml Polvere E Solvente Per Sospen. Iniettab. A Rilascio Prolungato Per Uso Intramus." 1 Flac.No + 1 Sir. Preriempita Di Solv. 2 Ml Con 2 Aghi
028752222 - " 1 Mg Compresse Orodispersibili " 28 Compresse
028752234 - " 1 Mg Compresse Orodispersibili " 56 Compresse
028752246 - " 2 Mg Compresse Orodispersibili " 28 Compresse
028752259 - " 2 Mg Compresse Orodispersibili " 56 Compresse

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 28/08/2012 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Determinazione V&A/489 del 10/04/2012 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 100 del 30/04/20102 , senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10810

Proroga smaltimento scorte del medicinale «Olanzapina Sandoz»

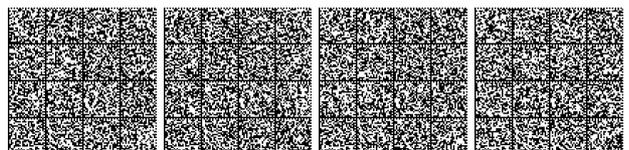
Estratto determinazione V&A/1388 del 21 settembre 2012

TITOLARE AIC: SANDOZ SPA

SPECIALITA’ MEDICINALE: OLANZAPINA SANDOZ

TIPOLOGIA: PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

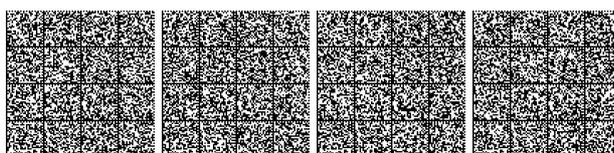
"Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale OLANZAPINA SANDOZ ”

040333015 - "2,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister Al/Al
040333027 - "2,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Al/Al
040333039 - "2,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Al/Al
040333041 - "2,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Al/Al
040333054 - "2,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Al
040333066 - "2,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Al/Al
040333078 - "2,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 35 Compresse In Blister Al/Al
040333080 - "2,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Al/Al
040333092 - "2,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Al/Al
040333104 - "2,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Al/Al
040333116 - "2,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 70 Compresse In Blister Al/Al
040333128 - "2,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Al/Al
040333130 - "2,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Al/Al
040333142 - "2,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 500 Compresse In Blister Al/Al
040333155 - "2,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Flacone Hdpe
040333167 - "2,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Flacone Hdpe
040333179 - "2,5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 500 Compresse In Flacone Hdpe
040333181 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister Al/Al
040333193 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Al/Al
040333205 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Al/Al
040333217 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Al/Al
040333229 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Al
040333231 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Al/Al
040333243 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 35 Compresse In Blister Al/Al
040333256 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Al/Al
040333268 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Al/Al
040333270 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Al/Al
040333282 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 70 Compresse In Blister Al/Al
040333294 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Al/Al
040333306 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Al/Al

040333318 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 500 Compresse In Blister Al/Al
040333320 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Flacone Hdpe
040333332 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Flacone Hdpe
040333344 - "5 Mg Compresse Rivestite Con Film" 500 Compresse In Flacone Hdpe
040333357 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 7 Compresse In Blister Al/Al
040333369 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Al/Al
040333371 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Al/Al
040333383 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Al/Al
040333395 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Al
040333407 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Al/Al
040333419 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 35 Compresse In Blister Al/Al
040333421 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Al/Al
040333433 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 56 Compresse In Blister Al/Al
040333445 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Al/Al
040333458 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 70 Compresse In Blister Al/Al
040333460 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Al/Al
040333472 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Al/Al
040333484 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 500 Compresse In Blister Al/Al
040333496 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Flacone Hdpe
040333508 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Flacone Hdpe
040333510 - "10 Mg Compresse Rivestite Con Film" 500 Compresse In Flacone Hdpe

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dal 22/09/2012 data di scadenza dei 120 giorni previsti dalla Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA/V&A/P/43541 del 11/05/2012 pubblicato in Gazzetta Ufficiale n.61 del 24/05/2012, senza ulteriore proroga".
Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

12A10811

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2012-SON-174) Roma, 2012 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2012

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.